KULLANMA TALİMATI

BİEMEXOL 350 mg I /ml IA, IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Intraarteriyal (atar damar içine), Intravenöz (toplardamar için) olarak ve vücut boşluklarına uygulanır.
Steril
Etkin madde: Beher ml'de 350 mg I'a eşdeğer 755 mg ioheksol içerir.

Yardımcı maddeler: Trometamol, sodyum kalsiyum edetat, sodyum hidroksit (pH ayarı için), hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.
Bu tıbbi ürün her bir ml'de 0.012 mg sodyum içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİEMEXOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİEMEXOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİEMEXOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİEMEXOL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİEMEXOL nedir ve ne için kullanılır?

BİEMEXOL 350, bromobutil tıpa, lacivert tear off kapaklı 50, 100 ve 200 ml'lik renksiz, tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Tüm abalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

Bu ürün, ioheksol adı verilen bir etkin maddeyi içerir ve sadece tanı amaçlı kullanım içindir. Sadece bir hastalığın teşhisini koymak için kullanılır, tedaviye yönelik kullanımı yoktur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AkSHY3XuUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

BİEMEXOL bir "kontrast madde"dir. Bir röntgen uygulamasından önce verilerek doktorun

çekeceği filmin daha net olmasını sağlar.

- Enjekte edildikten sonra, doktorunuzun vücudunuzdaki bazı organların şekil ve görünümlerinin normal olup olmadığını ayırt edebilmesine yardımcı olur.
- İdrar yollarınızın, omurganızın veya kan damarlarınızın (kalpteki kan damarları dahil)
- röntgeninin çekilmesi için kullanılabilir.
- Bu ilaç size, bilgisayarlı tomografi adı verilen bir yöntemle baş veya vücudunuzun taranması öncesinde veya sırasında da verilebilir. Bu tip taramada röntgen ışınları kullanılır.
- Bu ilaç, tükrük bezlerinizin, mide ve barsaklarınızın veya eklem, rahim veya over tüpleri gibi vücut boşluklarınızın incelenmesi için de kullanılabilir.

Doktorunuz vücudunuzun hangi kısmının inceleneceğini açıklayacaktır.

2. BİEMEXOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİEMEXOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;

- Şiddetli tiroid problemleriniz varsa
- İoheksol veya BİEMEXOL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlığınız
- varsa

BİEMEXOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- BİEMEXOL benzeri kontrast madde adı verilen herhangi bir ilaç daha önce sizde alerjiye neden olduysa (Alerjik reaksiyon belirtileri arasında sunlardan biri veya birden fazlası bir arada bulunabilir. Hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göğüste sıkışma veya ağrı, deri döküntüsü, kabartılar, kaşıntılı lekeler, deride ve ağızda sulu kabarcıklar, kızarık/kaşıntılı gözler, öksürük, burun akıntısı, hapşırma veya diğer alerjik belirtiler, yüzde şişme, düşük tansiyon nedeniyla baş dönmesi veya bayılma hissi)
- Herhangi bir tiroid probleminiz varsa
- Herhangi bir zamanda herhangi bir tip alerji geçirdiyseniz
- Astımınız varsa
- Diyabet (şeker) hastalığınız varsa
- Beyninizde herhangi bir hastalığınız veya tümörünüz varsa (örneğin, tümörler, beyninde şişme veya enflamasyon veya beyindeki kan damarlarını etkileyen kan pıhtısı veya kanama dahil herhangi bir durum)
- Yüksek tansiyon, kan pıhtıları, inme ve düzensiz kalp atımları (aritmi) dahil, kalp veya kan damarlarını içine alan şiddetli kalp hastalığınız veya öykünüz varsa
- Böbrek sorunlarınız veya hem karaciğer hem de böbrek hastalığınız varsa
- "Myastenia gravis" (şiddetli kas zayıflığına neden olan bir hastalık) olarak adlandırılan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: TZW3621AKSBY43YHUyS1A32IAxQ8HRS3kO Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

bir hastalığınız varsa
- Feokromasitoma (adrenal bezdeki nadir görülen bir tümör nedeni ile ortaya çıkan,
- sürekli veya ataklar halinde yüksek tansiyona neden olan bir durum) hastalığınız varsa
- "Homosistinüri" (sistein aminoasidinin idrarla atılımının arttığı bir durum) adı verilen bir durumunuz varsa
- Kan veya kemik iliğiniz ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Herhangi bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa
- Herhangi bir zamanda alkol veya madde bağımlısı olduysanız
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Birkaç hafta içinde tiroid fonksiyon testi yaptıracaksanız
- Pulmoner hipertansiyonunuz (akciğer atardamarlarınızda basınç yüksekliği) varsa
- Paraproteineminiz (kanınızda aşırı miktarda anormal protein bulunması) varsa
- Aynı gün kan ve idrar tetkiki yaptıracaksanız.

Görüntüleme işlemi sırasında veya işlemden hemen sonra, "ensafalopati" adı verilen kısa süreli bir beyin rahatsızlığı ortaya çıkabilir. Bu rahatsızlıkla ilgili olarak, bu kullanma talimatının "4. Olası yan etkiler nelerdir?" başlığı altında sıralanan bulgu ve belirtilerden herhangi birinin sizde bulunduğunu fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz.

BİEMEXOL uygulamasından sonra çocuklarda ve yetişkinlerde tiroid bozuklukları gözlenebilir. Infantlar, anne karnındayken bu ilaca maruz kalabilir. Dokturunuz, BİEMEXOL uygulamasından önce ve/veya sonra tiroid fonksiyon testleri yaptırmayı gerekli görebilir.

Yukardakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz BİEMEXOL almadan önce doktorunuza danışınız.

BİEMEXOL almadan önce ve aldıktan sonra çok miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz. Bu gereklilik özellikle multipl myeloma (kandaki beyaz hücrelerle ilgili bir hastalık) hastalığı, diyabeti, böbrek problemleri olan hastalarla, genel durumu kötü hastalar, çocuklar ve yaşlı hastalarda önemlidir.

Çocuklar ve ergenler:
BİEMEXOL almadan önce ve sonrasında bol miktarda sıvı aldıklarından emin olunuz. Bu durum özellikle bebekler ve küçük çocuklar için geçerlidir. Böbreklere hasar verebilecek diğer ilaçlar BİEMEXOL ile aynı zamanda alınmamalıdır.

BİEMEXOL bebek vücudundan, erişkinlere göre, çok daha yavaş atılabilir.

Küçük bebekler (1 yaşından küçük) ve özellikle yenidoğanlar belirli laboratuvar testlerindeki değişikliklere (tuz ve mineral dengesi) ve kan dolaşımındaki değişikliklere (kalbe kan akışı) daha duyarlıdır.

Bu uyarılar, geçmisteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YnUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

danışınız.

BİEMEXOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ancak ilacı kullanmaktan sağlayacağınız yararın siz ve bebeğiniz için doğabilecek riskten daha fazla olacağına karar verirse ilacı kullanacaktır. Gebelik sırasında anneye BİEMEXOL uygulanırsa, doğan bebeğin tiroid fonksiyonunun izlemesi önerilir.
(Bkz. "BİEMEXOL'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız").

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİEMEXOL uygulamasından sonra normal bir şekilde emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı
Eğer:
Omurganıza uygulandıysa ilk 24 saat
Diğer tüm incelemelerde ilk 1 saat
araç veya makine kullanmayınız. Çünkü, sersemlik ve başka belirtiler hissedebilirsiniz.

BİEMEXOL' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler Bu tıbbi ürünün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer diabetiniz varsa ve metformin içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Eğer yakın bir zamanda reçetesiz alınanlar da dahil herhangi bir başka ilaç kullandıysanız veya halen kullanıyorsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa veya beta blokör (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç), damarlar üzerine etkili herhangi bir ilaç, ACE enzim inhibitörleri veya anjiyotensin antagonistleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız veya yakın bir zamanda interlökin-2 veya interferonları (bağışıklık sistemi hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) veya antidepresanları (depresyon gibi mental bozuklukları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) kullandıysanız BİEMEXOL almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Çünkü bazı ilaçlar BİEMEXOL'un etki şeklini değiştirebilir.

Beta-blokörler, BİEMEXOL kullanımına bağlı riskler olan, nefes almada zorluk riskini

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12W56ZDAXSHYBYNUySHYKZTAXQBNRSB10 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-boys

artırabilir ve şiddetli alerjik reaksiyonların tedavisi ile etkileşebilir.

Laboratuvar testleri
Eğer görüntüleme gününde sizden labıratuvar testleri için kan veya idrar numunesi istendiyse, doktorunuza veya hemşirenize size BİEMEXOL verildiğini söyleyiniz. Çünkü BİEMEXOL bazı laboratuvar test sonuçlarını etkilyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİEMEXOL nasıl kullanılır?

BİEMEXOL daima bu konuda özel eğitim almış kalifiye bir sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

- BİEMEXOL daima bir hastanede veya klinikte uygulanacaktır
- Güvenli bir şekilde kullanılması için bilmeniz gereken her türlü bilgi size verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığıçiin talimatlar:
Doktorunuz sizin için en uygun doza karar verecektir. Genellikle kullanılan doz bir tek enjeksiyondur veya bu miktarı içmeniz istenebilir.

BİEMEXOL aldıktan sonra:

- Bol miktarda sıvı içmeniz (ilacın vücudunuzdan temizlenmesini sağlamak için),
- İncelemenizin yapıldığı alanda veya civarında 30 dakika kadar vakit geçirmeniz ve
- Hastanede veya klinikte 1 saat süre ile kalmanız istenecektir.

Bununla birlikte gecikmiş reaksiyonlar da görülebilir.

Eğer bu süre içinde herhangi bir yan etki hissederseniz derhal doktorunuzla görüşünüz (Bkz. “4. Olası yan etkileri nelerdir” bölümü).

Bu öneri, BİEMEXOL alan **tüm hastalar** için geçerlidir. Eğer emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:
BİEMEXOL çok çeşitli yollarla uygulanabilir. Aşağıda BİEMEXOL kullanılan en yaygın inceleme yollarının bir listesi verilmektedir:

Bir atardamar veya toplardamar içine enjekte edilmesi:
BİEMEXOL en sık olarak kol veya bacakta bir toplardamar içine enjekte edilir. Bazen kolunuzdaki veya kasığınızdaki bir atardamara yerleştirilen ince, plastik bir tüp aracılığı ile (kateter) kullanılır.

Omurgaya enjekte edilmesi:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YpUxSHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

BİEMEXOL spinal kanalınızın görüntülenmesi amacı ile omuriliğinizin etrafındaki boşluğa enjekte edilecektir. Eğer size bu uygulama yapıldıysa, sonrasında sizden şunlar istenecektir:

- Baş ve vücudunuz yukarıya doğru olacak şekilde 1saat veya yatmak durumundaysanız 6 saat süre ile dinlenmelisiniz.
- Yürürken dikkatli olmanız ve 6 saat boyunca aşağı doğru eğilmekten kaçınmalısınız.
- Eğer ayaktan tedavi gören bir hastaysanız veya kasılma nöbeti öykünüz varsa, BİEMEXOL aldıktan sonraki ilk 24 saat süresince yalnız kalmamalısınız.

Yukarıdaki bu öneriler sadece omurganıza BİEMEXOL enjekte edilmesi halinde geçerlidir. Emin olmadığınız herhangi bir konu varsa doktorunuza sorunuz.

Vücut boşlukları ve eklemlerde kullanılması:
Vücut boşlukları; eklemler, rahim veya over tüpleri olabilir. İlacın nereye ve nasıl uygulanacağı değişir.

Ağız yolu ile kullanılması:
Boğaz, mide veya ince bağırsağın incelenmesi için BİEMEXOL normalde ağızdan verilir. BİEMEXOL bu incelemelerde su ile seyreltilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**
  Çocuklarda kullanım: Doktorunuz hasta için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.
  Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz çalışmaları yapılmamıştır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**
  Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği: Bu hastalarda doz çalışmaları yapılmamıştır. Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Eğer BİEMEXOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİEMEXOL kullandıysanız:
BİEMEXOL size bir sağlık tesisinde ve bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz doz aşımı görüldüğü hallerde su veya elektrolit dengesizliklerini düzeltmeyi ve diğer tedavileri uygulama yoluna gidebilir.

Bu ilacın özel bir antidotu yoktur.

BİEMEXOL'u kullanmayı unutursanız
BİEMEXOL doktor kontrolü altında uygulanır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz olmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:[illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

BİEMEXOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Size BİEMEXOL uygulandıktan sonra herhangi bir sorun ortaya çıkarsa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den daha fazlasını etkiler)
Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler)
Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler)
Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler)
Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tüm ilaçlar gibi, BİEMEXOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik etkiler:
Henüz size BİEMEXOL uygulanan hastane veya klinikte iken alerjik etkiler ortaya çıkarsa DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bu etkiler arasında şunlar bulunabilir:

- Hırıltılı nefes alma, nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi veya ağrı
- Deri döküntüsü, kabartılar, kaşıntılı lekeler, ciltte veya ağız içinde sulu kabarcıklar, gözlerde kızarıklık ve kaşıntı, öksürük, burun akıntısı, hapşırma veya diğer alerji belirtileri
- Yüzünüzde şişme
- Baş dönmesi veya baygınlık hissi (Tansiyonunuzun düşmesinden kaynaklanır)

Bu bahsedilen yan etkiler BİEMEXOL verilmesinden birkaç saat veya gün sonra ortaya çıkabilir. Eğer bu yan etkilerden herhangi biri siz hastaneden ayrıldıktan sonra ortaya çıkarsa, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

BİEMEXOL verilmesinden sonra idrar oluşumunda kısa süreli bir azalma yaygın olarak görülür. Bu durum böbrek hasarına yol açabilir.

Aşağıda listelenen diğer istenmeyen etkiler size BİEMEXOL verilmesinin nedeni ve veriliş yolu ile ilişkilidir. Eğer size BİEMEXOL'un nasıl uygulandığı konusunda emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Genel (BİEMEXOL uygulanan tüm hastaları kapsar):
Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW5G71A0003Xu11SHY37hAxQBNP03 Belge Doğrulama Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Bulantı
- Terlemede artma/anormallik, soğuk hissetme, baş dönmesi/baygınlık
- Baş ağrısı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji) (ölümle sonuçlanabilir)
- Kalp hızında yavaşlama
- Mide bölgesi civarında ağrı, kusma, ateş

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
- Tat duyusunda anlık değişiklik
- Tansiyonun çıkması veya düşmesi, titreme (ürperme)
- İshal,
- Şok ve kollapsa neden olan şiddetli alerjik reaksiyonlar dahil, alerjik reaksiyon (Bkz. Diğer belirtiler için yukarıda 'Alerjik reaksiyonlar')

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
- Tükrük bezlerinin şişmesi ve duyarlı (ağrılı) hale gelmesi.

Atardamar veya toplardamar içine enjeksiyondan sonra:

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler)
- Solunum hızında kısa süreli değişiklikler, solunum problemleri

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
Ağrı ve rahatsızlık
- Akut böbrek hasarı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- İshal
- Hızlı ve yavaş kalp atımı dahil, kalp atışlarında düzensizlik
- Öksürük, nefes almanın durması, ateş, genel rahatsızlık
- Baş dönmesi, halsizlik hissi, kaslarda güçsüzlük
- Parlak ışığa tahammülsüzlük
- Aşırı yorgunluk hissi
- Deri döküntüsü ve kaşıntı, deride kızarıklık
- Görmede azalma (çift görme, bulanık görme dahil)

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden azını etkiler)
- Kasılmalar, bilinç bulanıklığı, inme, duyularda (dokunma gibi) bozulma, titreme
- Sıcak basması
- Nefes almakta güçlük

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YnUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Miyokard enfarktüsü (Kalp krizi)
- Göğüste ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Şiddetli döküntü, deride sulu kabarcıklar ve derinin syulması dahil, şiddetli deri reaksiyonları
- Kafa karışıklığı, nerede olduğunu bilememe hali, kendine ajite, huzursuz ve endişeli hissetme
- Tiroid bezinin aşırı çalışması (kanda tiroid hormonunun artması sonucunda kalp atışında hızlanma, terleme, kaygılı olma gibi çeşitli belirtiler ortaya çıkabilir), tiroid bezinin aktivitesinde kısa süreli (tiroid fonksiyonunda daha sonra normale dönen bir anormallik) azalma (geçici hipotiroidizm)
- Bir süre etrafta dolaşmakta güçlük
- Kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Kalp yetmezliği, kalp erterlerinin spazmı dahil kalp problemleri ve siyanoz (oksijen azalmasına bağlı olarak deri renginin mavi-mora dönmesi)
- Göğüste sıkışma hissi veya nefes almakta güçlük (akciğerlerin şişmesi, solunum yollarının spazmı dahil)
- Pankreasta (midenin arkasında bir organ) var olan iltihabın kötüleşmesi ve bunun sonucunda yemekle daha da kötüleşen mide ağrısı
- Toplardamarlarda ağrı ve şişlik, kan pıhtıları oluşması
- Eklem ağrısı, enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, sırt ağrısı
- Psöriyazis (sedef hastalığı) alevlenmesi
- Konuşamama ve kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları
- Astım atağı
- İyodizm (vücutta iyot miktarının aşırı artması. Bu durum tükrük bezlerinin şişmesine ve ağrımasona yol açar)
- Beyinde kısa süreli bozukluklar (ensefalopati). Kafa karışıklığı, hayal görme, görmede zorluklar, görme kaybı, nöbetler, koordinasyon kaybı, vücudun bir tarafında hareket kaybı, konuşma sorunları ve kısa süreli hafıza kaybi dahil bilinç kaybı, koma ve uykulu olma hali
- Trombositopeni (kandaki platelet sayısının düşmesi durumu. Bu durumda kan normalde olduğu gibi pıhtılaşmaz)
- Kan kreatinin düzeylerinde artma

Omurgaya enjeksiyondan sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1‘den fazlasını etkiler):

- Baş ağrısı (şiddetli ve uzun süreli olabilir)

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Bulantı, kusma

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YnUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı

Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Kasılma nöbetleri, baş dönmesi, kol veya bacaklarda ağrı, boyun ağrısı, sırt ağrısı, gözün görmesinde azalma (çift görme, bulanık görme dahil)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ajite hissetme
- Endişeli olma hali
- Elektroensefalografi olarak adlandırılan bir tetkikte beyinde anormal elektrik aktivitesi
- tespit edilmesi
- Parlak ışığa tahammül edememe, ense sertliği
- Bir süre etrafta hareket edememe, kafa karışıklığı hissi
- Duyularda (dokunma gibi) bozukluk, kısa süreli körlük (birkaç saatten birkaç güne
- kadar), kısa süreli işitme kaybı
- Nöbet (beş dakikadan daha uzun sürer)
- Karıncalanma duyusu, kas kasılmaları, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Kafa karışıklığı, hayaller görme, görmede zorluklar, görme kaybı, nöbetler, koordinasyon kaybı, konuşma problemleri ve bilinç kaybı (kısa süreli hafıza kaybı dahil), koma, uykulu olma hali ve retrogradeamnezi (hafıza kaybı) durumlarına yol açabilen kısa süreli beyin rahatsızlığı (ensefalopati)
- Konuşamama, kelimeleri telaffuz edememe dahil konuşma bozuklukları

Vücut boşluklarında kullanımından sonra:
(rahim, over tüpleri, mesane, pankreas veya fıtık gibi)

Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1'den fazlasını etkiler):

- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):

- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit)
- Laboratuvar testlerinde, pankreas bezinin anormal miktarda madde salgıladığının saptanması

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ağrı

Eklemlere enjeksiyondan sonra:
Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den fazlasını etkiler):

- Enjekte edildiği yerde ağrı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Eklemlerde iltihap

Ağız yolu ile kullanılmasından sonra:

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den daha fazlasını etkiler):
- İshal

Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Bulantı, kusma

Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kullanıcıyı etkiler):
- Mide bölgesi çevresinde ağrı

Yan etkilerden herhangi biri cilddileşirse veya yukarıda bildirilmeyen bir yan etki ortaya çıkarsa, lütfen doktorunuza bildiriniz

Çocuklarda ve adolesanlarda görülen ek istenmeyen etkiler:
Prematüre bebekler, yeni doğanlar ve diğer çocuklarda BİEMEXOL uygulanmasını takiben, tiroid fonksiyonlarında kısa süreli bozukluk bildirilmiştir. Bu durum geçicidir ve bir süre sonra normale döner. Normalde herhangi bir belirti görülmez. Prematüre bebekler iyot etkisine özellikle duyarlıdır.

Tekrarlanan BİEMEXOL uygulamalarına maruz kalan bir annenin bebeğinde kısa süreli geçici tiroid fonksiyonu anormalliği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız derhal doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİEMEXOL'un saklanması

BİEMEXOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüm parenteral ürünler için olduğu gibi, kullanılmadan önce BİEMEXOL gözle incelenmelidir. Şişe içinde çökelti ve renk değişikliği olup olmadığı ve ambalajın bütünlüğü kontrol edilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YnUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.
Etkiketi üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Karton kutusu içinde saklayınız. İkincil röntgen ışınlarından koruyunuz.

Bu ürün tek kullanımlıktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan kısımlar imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21 Tandoğan / Çankaya – Ankara
Tel: 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

Üretim yeri: İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş., Zeytinburnu-İstanbul

Bu kullanma talimatı …… …. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Z1AxSHY3YnUySHY3Z1AxQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys